

# 团体标准编制说明

## 一、任务来源

《化妆品原料祛痘功效评价试验方法》团体标准（以下简称“标准”）于 2024 年 6 月 5 日批准立项。本标准由肽悦（生物）科技有限责任公司提出，由辽宁省品牌建设促进会归口，由辽宁省药品检验检测院、肽悦（沈阳）生物科技有限责任公司、沈阳药科大学、辽宁天安生物制药股份有限公司、沈阳美研化妆品有限公司、中科院沈阳应用生态研究所共同起草。

## 二、工作意义

国家于 2021 年 4 月 8 日发布的《化妆品功效宣称评价规范》，对化妆品功效宣称相关内容提出了法律层面的要求。但现阶段，国家尚未发布化妆品原料各种功效宣称确定相应的评价方法。鉴于此，对化妆品原料功效宣称评价的技术方法研究十分必要。市面上祛痘类化妆品受到青少年消费者青睐，具有祛痘的原料市场需求较大，进行化妆品原料祛痘功效评价方法的研究能够解决企业急需问题。

## 三、主要过程

标准的全过程包括：前期筹备（完成）、标准提案（完成）、标准立项（完成）、标准起草（完成）、征求意见（完成）、标准审查、标准批准、标准发布、标准复审、标准修订、标准应用、标准评估等。

## 四、标准编制原则和主要内容

### （一）编制原则

本方法规定了一种基于构建痤疮丙酸杆菌生物膜的化妆品原料祛痘功效试验方法的试验原则、试剂及仪器设备、试验步骤、结果计算和结果判定等内容。凡标注日期引用文件，标注日期的版本适用于本文件。凡是不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

### （二）标准内容

将痤疮丙酸杆菌接种于斜面上，培养 24h。然后加入无菌生理盐水制备成菌浓约为  $10^8$ CFU/mL 的菌悬液，然后以 2% 的接种量加到 RCM 液体培养基中，混合均匀后接种于 96 孔板中， $37^{\circ}\text{C}$  厌氧培养约 72h（生物膜形成）。试验设置空白组、对照组和受试物组。称取一定量的受试物，用无菌蒸馏水溶解，无菌过滤制备为一定浓度的储备液，然后用 RCM 液体培养基将储备液以两倍稀释法作系列稀释，弃掉 96 孔板中培养基，受试物组加入稀释液，阳性生长对照组只替换为 RCM 空白培养基。空白组不接种痤疮丙酸杆菌，只加入空白培养基，继续培养 24h。若 96 孔板底面出现肉眼可见白色薄膜，则认为试验系统有效。弃掉培养基，加入刃天青试剂， $37^{\circ}\text{C}$  孵育 1h，检测生物膜活力。采用荧光酶标仪，在激发波长为 560nm，发射波长为 590nm 测定荧光强度 I，计算生物膜相对活力（受试物和空白组的差值与对照组与空白的

差值之比)。与对照组相比,受试物组生物膜相对活力小于 100%,且具有显著性差异 ( $p < 0.05$ ),判定受试物具有祛痘功效。

### **(1) 适用范围**

本方法适用于具有生物学祛痘作用的化妆品原料的祛痘功效试验。

### **(2) 术语和定义**

无。

### **(3) 与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系**

本标准与现行法律法规、政策及相关标准无冲突。

## **五、团体标准先进性说明**

化妆品原料祛痘功效评价试验方法,国内首次用体外细胞学方法对祛痘功效进行评价,弥补了我省化妆品相关标准的空缺,为化妆品原料检验检测补足短板。

## **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

无。

## **七、标准性质的建议说明**

本标准为《化妆品原料祛痘功效评价试验方法》团体标准。